

PATENT COOPERATION TREATY

TRANSLATION

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

To:

Date of mailing
(day/month/year)

Applicant's or agent's file reference

NSI011PCT

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/JP2005/005940

International filing date (day/month/year)

29.03.2005

Priority date (day/month/year)

31.03.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

Applicant

Shionogi CO., LTD.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☒ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/JP

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2005/005940

Box No. 1

Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
☐ This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language
_____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 12.3 and 23.1(b)).
2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material
☐ a sequence listing
☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material
☐ in written format
☐ in computer readable form
 - c. time of filing/furnishing
☐ contained in the international application as filed.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2005/005940

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☒ In response to the invitation (Form PCT/ISA/206) to pay additional fees the applicant has:
- ☐ paid additional fees
- ☐ paid additional fees under protest
- ☒ not paid additional fees
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose not to invite the applicant to pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with
- ☒ not complied with for the following reasons:

The matter common to (1) claims 1-3, 5-9, and 26, (2) claims 4, 13, 15-18, and 20-25, (3) claims 10, 12, and 27, (4) claims 11 and 19 is a metal-organic residue composite wherein the metal is bonded to the organic residue via a sulfur atom.

Nevertheless, the search has revealed that this sort of metal-organic residue composite is disclosed, even when limited to a substance to be subjected to mass analysis, for example in document 1 [JP 2000-516727 A (CIPHERGEN BIOSYSTEMS, INC.), 12 December 2000, page 43, last line to page 47, line 6; page 50, last line to page 51, line 22] and in document 2 [V. Sanz-Nebot et al., Journal of Chromatography B, Volume 796, Issue 2, 05 November 2003, pages 379-393]. Therefore it is clearly not novel.

As a result, this metal-organic residue composite falls within the scope of prior art, and therefore is not a common matter in the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence.

Since there is no other common matter which is considered to be a special technical feature in the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, a technical relationship in the meaning of PCT Rule 13 cannot be found between these different inventions.

Accordingly, (1) claims 1-3, 5-9, and 26, (2) claims 4, 13, 15-18, and 20-25, (3) claims 10, 12, and 27, (4) claims 11 and 19 clearly do not satisfy the requirement of unity of invention.

4. Consequently, this opinion has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☐ all parts
- ☒ the parts relating to claims Nos. 1-3, 5-9, 26

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.

PCT/JP2005/005940

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	3, 5-6, 9	YES
	Claims	1-2, 7-8, 26	NO
Inventive step (IS)	Claims	3, 5-6, 9	YES
	Claims	1-2, 7-8, 26	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-3, 5-9, 26	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations:

(1) Novelty and Inventive Step

Document 1: JP 2000-516727 A (CIPHERGEN BIOSYSTEMS, INC.), 12 December 2000, page 43, last line to page 47, line 6; page 50, last line to page 51, line 22

Claims 1-2, 7-8, 26

The inventions of claims 1-2, 7-8, and 26 do not possess novelty or involve an inventive step on account of document 1 cited in the ISR.

Document 1 describes selectively bonding a fixed metal ion and forming an adsorbent with an electron donor group (i.e. a sulfur atom) in the cystine residue of a peptide or protein, and analyzing the adsorbent with a desorption detector such as a laser desorption/ionization mass spectrometer equipped with TOF; it also describes that MALDI can be used as a desorption detector.

Claims 3, 5-6, 9

The inventions of claims 3, 5-6, and 9 possess novelty and involve an inventive step with respect to the documents cited in the ISR.

Document 1 does not disclose capturing a sugar chain containing substance or a compound represented by general formula (V) in claim 3 of this application or a salt thereof with a metal ion, nor does it disclose a metal having a laser reflective surface. In addition, because none of the other documents cited in the ISR describe the technical matter, a person skilled in the art could not easily conceive of it.

(2) Industrial Applicability

The inventions of claims 1-3, 5-9, and 26 clearly possess industrial applicability.

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

TRANSLATION
PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

(PCT Rule 43bis.1)

To:

Date of mailing
(day/month/year)

Applicant's or agent's file reference

NSI011PCT

FOR FURTHER ACTION

See paragraph 2 below

International application No.

PCT/JP2005/005940

International filing date (day/month/year)

29.03.2005

Priority date (day/month/year)

31.03.2004

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC

Applicant

Shionogi CO., LTD.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☒ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA/JP

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2005/005940

Box No. 1 Basis of this opinion

1. With regard to the language, this opinion has been established on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐

This opinion has been established on the basis of a translation from the original language into the following language

_____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 12.3 and 23.1(b)).

2. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:

a. type of material

☐

a sequence listing

☐

table(s) related to the sequence listing

b. format of material

☐

in written format

☐

in computer readable form

c. time of filing/furnishing

☐

contained in the international application as filed.

☐

filed together with the international application in computer readable form.

☐

furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.

3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.

4. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.

PCT/JP2005/005940

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☒ In response to the invitation (Form PCT/ISA/206) to pay additional fees the applicant has:
- ☐ paid additional fees
- ☐ paid additional fees under protest
- ☒ not paid additional fees
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose not to invite the applicant to pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with
- ☒ not complied with for the following reasons:

The matter common to (1) claims 1-3, 5-9, and 26, (2) claims 4, 13, 15-18, and 20-25, (3) claims 10, 12, and 27, (4) claims 11 and 19 is a metal-organic residue composite wherein the metal is bonded to the organic residue via a sulfur atom.

Nevertheless, the search has revealed that this sort of metal-organic residue composite is disclosed, even when limited to a substance to be subjected to mass analysis, for example in document 1 [JP 2000-516727 A (Ciphergen Biosystems, Inc.), 12 December 2000, page 43, last line to page 47, line 6; page 50, last line to page 51, line 22] and in document 2 [V. Sanz-Nebot et al., Journal of Chromatography B, Volume 796, Issue 2, 05 November 2003, pages 379-393]. Therefore it is clearly not novel.

As a result, this metal-organic residue composite falls within the scope of prior art, and therefore is not a common matter in the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence.

Since there is no other common matter which is considered to be a special technical feature in the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, a technical relationship in the meaning of PCT Rule 13 cannot be found between these different inventions.

Accordingly, (1) claims 1-3, 5-9, and 26, (2) claims 4, 13, 15-18, and 20-25, (3) claims 10, 12, and 27, (4) claims 11 and 19 clearly do not satisfy the requirement of unity of invention.

4. Consequently, this opinion has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☐ all parts
- ☒ the parts relating to claims Nos. 1-3, 5-9, 26

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.

PCT/JP2005/005940

Box No. V	Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
1. Statement			
Novelty (N)	Claims	<u>3, 5-6, 9</u>	YES
	Claims	<u>1-2, 7-8, 26</u>	NO
Inventive step (IS)	Claims	<u>3, 5-6, 9</u>	YES
	Claims	<u>1-2, 7-8, 26</u>	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	<u>1-3, 5-9, 26</u>	YES
	Claims	_____	NO
2. Citations and explanations:			
(1) Novelty and Inventive Step			
<p>Document 1: JP 2000-516727 A (Ciphergen Biosystems, Inc.), 12 December 2000, page 43, last line to page 47, line 6; page 50, last line to page 51, line 22</p> <p><u>Claims 1-2, 7-8, 26</u></p> <p>The inventions of claims 1-2, 7-8, and 26 do not possess novelty or involve an inventive step on account of document 1 cited in the ISR.</p> <p>Document 1 describes selectively bonding a fixed metal ion and forming an adsorbent with an electron donor group (i.e. a sulfur atom) in the cystine residue of a peptide or protein, and analyzing the adsorbent with a desorption detector such as a laser desorption/ionization mass spectrometer equipped with TOF; it also describes that MALDI can be used as a desorption detector.</p> <p><u>Claims 3, 5-6, 9</u></p> <p>The inventions of claims 3, 5-6, and 9 possess novelty and involve an inventive step with respect to the documents cited in the ISR.</p> <p>Document 1 does not disclose capturing a sugar chain containing substance or a compound represented by general formula (V) in claim 3 of this application or a salt thereof with a metal ion, nor does it disclose a metal having a laser reflective surface. In addition, because none of the other documents cited in the ISR describe the technical matter, a person skilled in the art could not easily conceive of it.</p>			
(2) Industrial Applicability			
<p>The inventions of claims 1-3, 5-9, and 26 clearly possess industrial applicability.</p>			

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference NSIO11PCT	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/JP2005/005940	International filing date (day/month/year) 29 March 2005 (29.03.2005)	Priority date (day/month/year) 31 March 2004 (31.03.2004)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant Shionogi CO., LTD.		

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).																									
2.	This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																									
3.	This report contains indications relating to the following items: <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Box No. I</td><td>Basis of the report</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. II</td><td>Priority</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. III</td><td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Box No. IV</td><td>Lack of unity of invention</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Box No. V</td><td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. VI</td><td>Certain documents cited</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. VII</td><td>Certain defects in the international application</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Box No. VIII</td><td>Certain observations on the international application</td></tr></table>		<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																								
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																								
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																								
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																								
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																								
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																								
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																								
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																								
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																									

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Date of issuance of this report 04 October 2006 (04.10.2006)
	Authorized officer Yoshiko Kuwahara e-mail: pt07@wipo.int

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人

山本 秀策

様

あて名

〒540-6015

日本国大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
クリスタルタワー15階

REC'D 22 JUL 2005

WIPO

PCT

PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

19.7.2005

出願人又は代理人

の書類記号 NSI011PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/005940

国際出願日

(日.月.年) 29.03.2005

優先日

(日.月.年) 31.03.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.⁷ G01N27/62, C07C323/25, G01N33/483 // C07D339/04, C07H15/04, 15/08

出願人 (氏名又は名称)

塩野義製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

23.06.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

高場 正光

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

2W

2910

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☐ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☐ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
☒ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
☒ 以下の理由により満足しない。

(1) 請求の範囲1-3, 5-9, 26, (2) 請求の範囲4, 13, 15-18, 20-25, (3) 請求の範囲10, 12, 27, (4) 請求の範囲11, 19に共通の事項は、金属が硫黄原子を介して有機残基と結合した金属-有機残基複合体である。

しかしながら、調査の結果、質量分析の対象としてさえも、このような金属-有機残基複合体は、例えば文献1:[JP 2000-516727 A(チパージェン バイオシステムズ, インコーポレイテッド)], 2000.12.12, 第43頁最終行-第47頁第6行, 第50頁最終行-第51頁第22行], 文献2:[V.Sanz-Nebot, *et al.*, Journal of Chromatography B, Volume 796, Issue 2, 2003.11.05, Pages 379-393]に開示されているから、新規でないことが明らかとなった。

結果として、この金属-有機残基複合体は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、この共通事項はない。

PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、

(1) 請求の範囲1-3, 5-9, 26, (2) 請求の範囲4, 13, 15-18, 20-25, (3) 請求の範囲10, 12, 27, (4) 請求の範囲11, 19

は発明の単一性を満たしていないことが明らかである。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☐ すべての部分
☒ 請求の範囲 1-3, 5-9, 26 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3, 5-6, 9	有
	請求の範囲	1-2, 7-8, 26	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	3, 5-6, 9	有
	請求の範囲	1-2, 7-8, 26	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-3, 5-9, 26	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

(1) 新規性および進歩性について

文献1: JP 2000-516727 A (チパーゼン バイオシステムズ, インコーポレイテッド)
2000.12.12, 第43頁最終行-第47頁第6行, 第50頁最終行-第51頁第22行

請求の範囲 1-2, 7-8, 26

請求の範囲 1-2, 7-8, 26 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1に対して新規性および進歩性を有さない。

文献1には、ペプチドあるいはタンパク質のシステイン残基にある電子ドナー基（すなわち硫黄原子）に対して、固定された金属イオンを選択的に結合させて吸着体を形成し、TOFを備えたレーザー脱離/電離質量スペクトロメータなどの脱離検出器で該吸着体を分析すること、および脱離検出器としては、MALDI も使用できることが記載されている。

請求の範囲 3, 5-6, 9

請求の範囲 3, 5-6, 9 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性および進歩性を有する。

文献1には、糖鎖含有物や本願の請求の範囲3にある一般式(V)で表される化合物または塩を金属イオンで捕捉する対象とすることも、金属がレーザーの乱反射可能な表面を有していることも開示されておらず、さらに上記の技術的事項は、国際調査報告で引用されたその他の文献にも記載されていないから、当業者といえども容易に想到し得ないものである。

(2) 産業上の利用可能性について

請求の範囲 1-3, 5-9, 26 に係る発明は、明らかに産業上の利用可能性を有する。

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人 山本 秀策 様 あて名 〒540-6015 日本国大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号 クリスタルタワー15階
--

REC'D 22 JUL 2005

WIPO

PCT

PCT
 国際調査機関の見解書
 (法施行規則第40条の2)
 [PCT規則43の2.1]

発送日
 (日.月.年)

19.7.2005

出願人又は代理人

の書類記号 NSI011PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2005/005940

国際出願日

(日.月.年) 29.03.2005

優先日

(日.月.年) 31.03.2004

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.⁷ G01N27/62, C07C323/25, G01N33/483 // C07D339/04, C07H15/04, 15/08

出願人 (氏名又は名称)

塩野義製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

23.06.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

高場 正光

2W 2910

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☐ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☐ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
☒ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
☒ 以下の理由により満足しない。

(1) 請求の範囲1-3, 5-9, 26, (2) 請求の範囲4, 13, 15-18, 20-25, (3) 請求の範囲10, 12, 27,
(4) 請求の範囲11, 19に共通の事項は、金属が硫黄原子を介して有機残基と結合した金属-有機残基複合体である。

しかしながら、調査の結果、質量分析の対象としてさえも、このような金属-有機残基複合体は、例えば文献1:[JP 2000-516727 A(チパージェン バイオシステムズ, インコーポレイテッド), 2000.12.12, 第43頁最終行-第47頁第6行, 第50頁最終行-第51頁第22行], 文献2:[V.Sanz-Nebot, *et al.*, Journal of Chromatography B, Volume 796, Issue 2, 2003.11.05, Pages 379-393]に開示されているから、新規でないことが明らかとなった。

結果として、この金属-有機残基複合体は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、この共通事項はない。

PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことはできない。

よって、

(1) 請求の範囲1-3, 5-9, 26, (2) 請求の範囲4, 13, 15-18, 20-25, (3) 請求の範囲10, 12, 27,
(4) 請求の範囲11, 19

は発明の単一性を満たしていないことが明らかである。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☐ すべての部分
☒ 請求の範囲 1-3, 5-9, 26 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3, 5-6, 9	有
	請求の範囲	1-2, 7-8, 26	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	3, 5-6, 9	有
	請求の範囲	1-2, 7-8, 26	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-3, 5-9, 26	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

(1) 新規性および進歩性について

文献1 : JP 2000-516727 A (チパーゼン バイオシステムズ, インコーポレイテッド)
2000.12.12, 第43頁最終行-第47頁第6行, 第50頁最終行-第51頁第22行

請求の範囲 1-2, 7-8, 26

請求の範囲 1-2, 7-8, 26 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1に対して新規性および進歩性を有さない。

文献1には、ペプチドあるいはタンパク質のシステイン残基にある電子ドナー基（すなわち硫黄原子）に対して、固定された金属イオンを選択的に結合させて吸着体を形成し、TOFを備えたレーザー脱離/電離質量スペクトロメータなどの脱離検出器で該吸着体を分析すること、および脱離検出器としては、MALDI も使用できることが記載されている。

請求の範囲 3, 5-6, 9

請求の範囲 3, 5-6, 9 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性および進歩性を有する。

文献1には、糖鎖含有物や本願の請求の範囲3にある一般式(V)で表される化合物または塩を金属イオンで捕捉する対象とすることも、金属がレーザーの乱反射可能な表面を有していることも開示されておらず、さらに上記の技術的事項は、国際調査報告で引用されたその他の文献にも記載されていないから、当業者といえども容易に想到し得ないものである。

(2) 産業上の利用可能性について

請求の範囲 1-3, 5-9, 26 に係る発明は、明らかに産業上の利用可能性を有する。